2010 年 10 月 1 日(第 1 版)

医療機器届出番号:13B1X00172RW0006

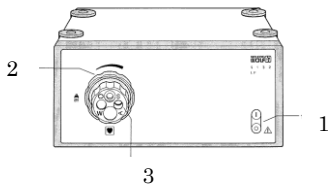
類別:機械器具 25 医療用鏡　　種別:一般医療機器
一般的名称: 内視鏡用光源・プロセッサ装置(JMDN コード: 34540001)
特定保守管理医療機器

光源装置 5132.001

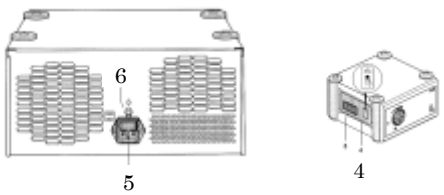
【警告】
＜適用対象＞
1.当該施術に熟達した医師以外は本品を使用しないこと。
2.本品を使用目的以外の目的には使用しないこと[それ以外への適用は、機器の破損につながるおそれがあるとともに、機能の確保が不能となる]。
＜使用方法＞
1.使用に先立ち、必ず本添付文書・本品の取扱説明書、及び同時に使用する機器類の添付文書・取扱説明書を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
2.本品を可燃性及び爆発性のおそれのある場所で使用しないこと[本品は爆発に対する保護はされていない]。
3.併用するライトケーブル又は内視鏡の光放出部分を可燃性物質(濃い色のドレープなど)の上に置かないこと[発火のおそれがある]。
4.長時間使用しない場合は、本品の電源を切ること。
5.本品の内部に湿気を入れないこと[機器の故障や感電のおそれがある]。清掃の際は本品の電源を切り、プラグをコンセントから抜くこと。

【禁忌・禁止】
1.本品のリアパネルを壁などで塞いだ状態で使用しないこと[通気が不十分だと、自動温度超過保護システムが正常に働かず、使用中に停止するおそれがある]。
2.純正品以外のキセノンランプ、接続ケーブル類及び交換用ヒューズを使用しないこと。
3.本品及び接続ケーブル等に破損や劣化があるものは、使用しないこと。
4.自ら修理を行わないこと。
5.接続されているライトケーブルの開口端を見ないこと。
6.接続されているライトケーブル又は内視鏡の光放出部分を患者の組織に近づけないこと[組織凝固を引き起こす可能性がある]。
7.本品の液体浸入に対する保護は IP20 である。液体がこぼれる可能性のある機器・器具類を上にのせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1.外観
〈前面図〉

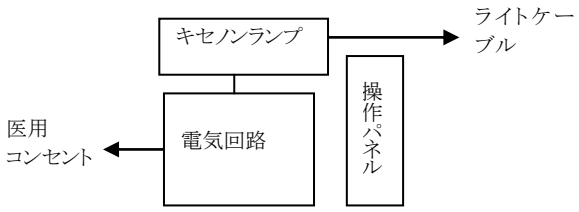


〈後面図〉



1:電源スイッチ　　4:ランプモジュール収納扉
2:手動式照度調節ノブ　　5:ヒューズ付電源インレット
3:ライトケーブル接続ソケット　　6:等電位化端子

<ブロック図>



2.機器の分類
(1)電撃に対する保護の形式による分類、電撃に対する保護の程度による装着部の分類
1) 電撃に対する保護の形式による分類:クラス I 機器
2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類:CF 形装着部
(2)水の有害な浸入に対する保護の程度による分類
IEC 60601-1-2 に規定されるところの IP20
3.電気的定格
(1)電源電圧:AC100V
(2)周波数　:50/60Hz
(3)電源入力:700VA
4.電磁両立性
本品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2001 に適合している。
5.寸法及び重量
(1)寸法(幅×高さ×奥行き)…332mm×155mm×380mm
(2)重量…9.3kg(許容差±5%)
6.原理:電源スイッチを ON にするとアーク放電によりキセノンランプが点灯する。このランプの光がライトケーブルを介して内視鏡へ入射させ、目的の組織を照射する。
7.付帯機能
過熱保護:装置内の温度を監視し、温度が異常に上昇した場合に電源を遮断する。

【使用目的、効能または効果】
内視鏡(主としてビデオ内視鏡)とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置である。
本装置は、手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。

【品目仕様等】
1. IEC 60601-1:1988＋A1:1991＋A2:1995 に適合すること。
2. IEC 60601-1-2:2001 に適合すること。

【操作方法又は使用方法等】
1.使用前の準備
(1)本品、接続ケーブル類及び接続品に破損や異常がないか確認する。異常等が確認された場合は正常品と交換する。電源コード、キセノンランプ及びヒューズを交換する場合は本品製造業者による純正品と交換する。
(2)本品に接続ケーブル類及び接続品を確実に接続する。ライトケーブルのコネクタを本品のライトケーブル接続ソケットに接続

する。その際はソケットに表示してある、メーカーコード(アルファベット) に対応する製造業者のライトケーブルを接続する。メーカーコード(アルファベット)と製造業者は次のとおりである。
W=Richard Wolf　S=STORZ　O=OLYMPUS　A=ACMI
(3)電源スイッチを ON にする。
2.標準的使用方法
本品の手動式照度調節ノブを回して、明るさを調節する。
3.使用後
(1)施術終了後、本品の動作を停止させる。
(2)接続ケーブル類及び接続品を取り外す。取り外した後のケーブル類は捻ったりせずにきちんと整理して保管する。
(3)本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。

【使用上の注意】
1.本品及び接続品の添付文書・取扱説明書を必ず読んでから使用する。
2.本品は IEC 60601-1-2:2001 に適合しているが、下記図記号が付いた装置の近傍において、障害が起こる可能性がある。

3.高温に耐えられるライトケーブルを使用すること。
4.キセノンランプの寿命が短くなるのを防ぐために、キセノンランプの ON/OFF を頻繁に行なわず、最低 3 分間待つこと。
5.電源を入れたらキセノンランプが点灯し、通気装置が作動することを確認すること。
6.キセノンランプの梱包箱は廃棄しないこと。輸送の際は爆発防止のため、純正の梱包箱を使用すること。
7.装置の梱包箱は廃棄しないこと。輸送の際は、製品の破損を防止するため、純正の梱包箱の利用を推奨する。
8.本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄すること。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】
1.キセノンランプの稼動時間は 500 時間である。キセノンランプが安全に稼動するために、500 時間ごとに新しいものに交換すること。1 年に 1 度交換することを推奨する。
2.気温:―20℃～＋60℃　相対湿度:10%～90%の条件下で保管する。

【保守･点検に係わる事項】
1.使用者による保守点検事項
(1)アルコールや消毒剤をしみ込ませた柔らかい布で装置の表面を掃除する。
(2)洗浄剤、研磨剤及び溶剤は絶対に使用しないこと。
(3)掃除する際は、装置内に湿気が入らないように十分注意して行うこと。
2.メンテナンスについての問い合わせは、型番プレートに記載されている製品番号及びシリアル番号にて行うこと。
3.本品の劣化や磨耗によって生じる事故を防ぐために、定期的にメンテナンスを行うこと。少なくとも 12 ヶ月毎に機能や稼動の点検を行うこと。

【包装】
1 台/箱

【文献請求先】
〒113-0034
東京都文京区湯島 4－2－1　杏林ビル
株式会社メディカルリーダース
Tel:03-5803-9271　　Fax:03-5803-9275

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
(製造販売元)
株式会社メディカルリーダース
東京都文京区湯島 4－2－1
Tel:03-5803-9271　　Fax:03-5803-9275

(製造元)
リチャード・ウルフ（ドイツ)
Richard Wolf GmbH

取扱説明書を必ずご参照下さい。